

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen, Schweiz, Betriebsstandort PanGas AG, Industriestrasse 40, 8404 Winterthur, Schweiz**, berechtigt ist, Medizinalgase herzustellen und zu vertreiben;

dass die Firma unsere Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird: die letzte Basisinspektion wurde am **15. Juli 2010** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten Arzneimittel gleich sind wie für die Arzneimittel, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 18. Oktober 2010
Nr. 10-1644

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Georges Meseguer